


STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 49757
21 september 2016

# Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 15 september 2016, kenmerk 1015430-153544-GMT, houdende aanwijzing van Dekra Certification B.V. als een instantie als bedoeld in artikel 10, eerste lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelezen de aanvragen van Dekra Certification B.V. en gelet op uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013 van de Commissie van 24 september 2013 inzake de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (PbEU 2013, L 253) en artikel 10, eerste lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen;

Besluit:

**Artikel 1**

In dit besluit wordt verstaan onder:
a. *richtlijn 93/42/EEG:* richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG 1993, L 169);
b. *richtlijn 90/385/EEG:* richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PbEG 1990, L 189);
c. *richtlijn 98/79/EG:* richtlijn 98/79/EG van het Europees parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (PbEG 1998, L 331).

**Artikel 2**

Dekra Certification B.V., Meander 1051, postbus 5185, 6802 ED Arnhem, wordt aangewezen als een instantie bedoeld in artikel 10 van de Wet op de medische hulpmiddelen.

**Artikel 3**

1. De instantie, genoemd in artikel 2, is bevoegd om de volgende procedures uit te voeren inzake artikel 9 van het Besluit medische hulpmiddelen:
   a. de in bijlage II van richtlijn 93/42/EEG omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming (volledig kwaliteitsborgingssysteem);
   b. de in bijlage III van richtlijn 93/42/EEG omschreven procedure inzake het EG-typeonderzoek;
   c. de in bijlage IV van richtlijn 93/42/EEG omschreven procedure inzake de EG-keuring;
   d. de in bijlage V van richtlijn 93/42/EEG omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming (produktiekwaliteitsborging);
   e. de in bijlage VI van richtlijn 93/42/EEG omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming (produktkwaliteitsborging).

2. De instantie, genoemd in artikel 2, is bevoegd om de volgende procedures uit te voeren inzake artikel 5 van het Besluit actieve implantaten:
   a. de in bijlage 2 van richtlijn 90/385/EEG omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming (Volledig kwaliteitssysteem);
   b. de in bijlage 3 van richtlijn 90/385/EEG omschreven procedure inzake het EG-typeonderzoek met de in bijlage 5 van richtlijn 90/385/EEG omschreven procedure van de EG-verklaring inzake de typeovereenstemming (Kwaliteitsgarantie van de productie);
   c. de in bijlage 4 van richtlijn 90/385/EEG omschreven procedure inzake de EG-keuring.

3. De instantie, genoemd in artikel 2, is bevoegd om de volgende procedures uit te voeren inzake artikel 8 van het Besluit in-vitro diagnostica:
   a. voor de in bijlage II, onder lijst A, van richtlijn 98/79/EG vermelde in-vitro diagnostica:
      i. de in bijlage III van richtlijn 98/79/EG omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming;
      ii. de in bijlage IV van richtlijn 98/79/EG omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming (volledig kwaliteitsborgingssysteem);

iii. de in bijlage V van richtlijn 98/79/EG omschreven procedure inzake het EG-typeonderzoek in combinatie met de in bijlage VII van richtlijn 98/79/EG omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming (productiekwaliteitsborging);
iv. de in bijlage VI van richtlijn 98/79/EG omschreven procedure inzake de EG-keuring.
b. voor de in bijlage II, onder lijst B, van richtlijn 98/79/EG vermelde in-vitro diagnostica:
i. de in bijlage III van richtlijn 98/79/EG omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming;
ii. de in bijlage IV van richtlijn 98/79/EG omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming (volledig kwaliteitsborgingssysteem);
iii. de in bijlage V van richtlijn 98/79/EG omschreven procedure inzake het EG-typeonderzoek in combinatie met hetzij de in bijlage VI van richtlijn 98/79/EG omschreven procedure inzake de EG-keuring, hetzij de in bijlage VII van richtlijn 98/79/EG omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming (productiekwaliteitsborging).
c. voor de in-vitro diagnostica die bestemd zijn voor zelftesten:
i. de in bijlage III van richtlijn 98/79/EG omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming;
ii. de in bijlage IV van richtlijn 98/79/EG omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming (volledig kwaliteitsborgingssysteem);
iii. de in bijlage V van richtlijn 98/79/EG omschreven procedure inzake het EG-typeonderzoek, in combinatie met hetzij de in bijlage VI van richtlijn 98/79/EG omschreven procedure inzake de EG-keuring, hetzij de in bijlage VII van richtlijn 98/79/EG omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming (productiekwaliteitsborging).

4. De bevoegdheid, bedoeld in het eerste tot en met derde lid:
a. is beperkt tot de medische hulpmiddelen die op het moment van inwerkingtreding van dit besluit door de Notified Body Operations Group zijn genoemd in de notificatieformulieren bij richtlijn 93/42/EEG, richtlijn 90/385/EEG en richtlijn 98/79/EG (nummers 2012-1, 2012-2 en 2012-3, beschikbaar via http://www.nbog.eu); en
b. geldt niet voor medische hulpmiddelen die overeenkomstig de notificatieformulieren bij richtlijn 93/42/EEG, richtlijn 90/385/EEG en richtlijn 98/79/EG (nummers 2012-1, 2012-2 en 2012-3, beschikbaar via http://www.nbog.eu) door de Notified Body Operations Group worden aangeduid met de codes MD0110 en IVD0204.

**Artikel 4**

De instantie, genoemd in artikel 2, blijft in Nederland zetel houden en houdt zich verder aan de volgende voorwaarden:
a. al de verslagen en protocollen van de werkzaamheden in het kader van de procedures, bedoeld in artikel 3, worden op systematische wijze bewaard,
b. de Inspectie voor de Gezondheidszorg wordt geïnformeerd over wijzigingen in de organisatie, het personeel of het kwaliteitssysteem die ingrijpende gevolgen hebben voor de werkzaamheden in het kader van de procedures, bedoeld in artikel 3.
c. de Inspectie voor de Gezondheidszorg wordt onmiddellijk in kennis gesteld van geweigerde of ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen of EG-typeonderzoekscertificaten, alsmede van vaststelling van dat de EG-markering ten onrechte op een medisch hulpmiddel, actief implantaat of in-vitro diagnosticum is aangebracht;
d. indien het voornemen bestaat om de werkzaamheden te beëindigen, wordt dit ten minste drie maanden vóór de voorgenomen datum van beëindiging van die werkzaamheden aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg meegedeeld;
e. de verslagen en protocollen, bedoeld onder a, voor zover deze betrekking hebben op de te beëindigen werkzaamheden, worden vóór de datum van beëindiging overgebracht naar de Inspectie voor de Gezondheidszorg; en
f. aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg worden verstrekt de gegevens, bedoeld in artikel 2, van het Besluit van de Commissie van 19 april 2010 over de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) (PbEU 2010, L 102), voor zover deze geacht worden aanwezig te zijn bij de instelling, overeenkomstig de bijlage bij genoemd besluit, ten behoeve van het invoeren van die gegevens door de Inspectie voor de Gezondheidszorg in de Europese databank, bedoeld in artikel 1, van genoemd besluit.

**Artikel 5**

Het besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van november 2009, GMT\MVG-2980701, houdende aanwijzing KEMA Quality B.V. als instantie bedoeld in artikel 10 van de Wet op de medische hulpmiddelen (Stcr. 2010, 888), zoals gewijzigd, wordt ingetrokken.




**Artikel 6**

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin het wordt geplaatst en vervalt vijf jaar na het tijdstip van inwerkingtreding.

Dit besluit zal in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,*
*namens deze,*
*directeur-generaal Curatieve Zorg*
*B.E. van den Dungen*

*Awb-procedure*

Indien u het niet eens bent met deze beschikking, dan kun u een bezwaarschrift tegen deze beschikking indienen bij:

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84 of mailen naar:
WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl.

Het bezwaarschrift moet binnen zes weken na de dag waarop de beschikking u is toegezonden zijn ontvangen. Het bezwaarschrift moet op grond van artikel 6:5 van de Algemene wet bestuursrecht zijn ondertekend en bevat ten minste de naam en adres van de indiener, de dagtekening, de omschrijving van het besluit waartegen het bezwaar is gericht, zo mogelijk een afschrift van dit besluit, en de gronden waarop het bezwaarschrift rust.